

VOTRIL®

Diclofénac sodique 75 mg / 3 ml

Solution injectable I.M.

FORME ET PRESENTATION :

- Solution injectable I.M. à 75 mg / 3 ml.
- Boîte contenant 5 ampoules de 3 ml.

COMPOSITION :

Diclofénac sodique2,5 g
Liste des excipients : propylène glycol, alcool benzylique, métabisulfite de sodium, hydroxyde de sodium, eau P.P.I q.s.p.100 ml
Excipients à effet notoire : propylène glycol, alcool benzylique, métabisulfite de sodium, hydroxyde de sodium.

CLASSE PHARMACO- THERAPEUTIQUE :

Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

INDICATIONS :

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans, au traitement symptomatique de courte durée des :

- rhumatismes inflammatoires en poussée.
- lombalgies aiguës.
- radiculalgies.
- crises de coliques néphrétiques.

CONTRE- INDICATIONS :

- Au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée),
- En cas d'antécédent d'allergie (tels que urticaire, rhinite aiguë) ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine),
- Si vous êtes allergique au diclofénac, au disulfite de sodium (ou à d'autres sulfites) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,
- En cas d'antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- En cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien, en évolution ou récidivant,
- En cas d'hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- En cas de maladie grave du foie (insuffisance hépatique),
- En cas de maladie grave du rein (insuffisance rénale),
- En cas de maladie cardiaque et/ou de maladie vasculaire cérébrale avérée, par exemple si vous avez été victime d'une crise cardiaque, d'un accident vasculaire cérébral (AVC), d'un accident ischémique transitoire (AIT) ou d'une obstruction des vaisseaux sanguins irriguant le cœur ou le cerveau ou si vous avez été opéré pour éliminer ou court-circuiter cette obstruction,
- En cas d'antécédents de troubles de la circulation sanguine ou de troubles actifs (artériopathie périphérique).
- En cas de troubles de la coagulation ou traitement anticoagulant en cours (contre-indication liée à la voie intramusculaire),
- Chez l'enfant de moins de 15 ans.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Les médicaments tels que VOTRIL® pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement est prolongée.
- Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.
- Si vous êtes une femme, VOTRIL® peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez-en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre VOTRIL®.

- Les sujets âgés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées. La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.
- Ce médicament contient :
 - ✓ métabisulfite de sodium (du disulfite) et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire,
 - ✓ 117,9 mg d'alcool benzylique par ampoule de 3 ml. Il peut provoquer des réactions toxiques et des réactions allergiques chez les prématurés, les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans,
 - ✓ du sodium (hydroxyde de sodium). Le taux de sodium est inférieur à 1mmol par ampoule de 3 ml, c'est-à-dire sans « sodium »,
 - ✓ du propylène glycol et peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool.

Avant que votre médecin ne vous prescrive VOTRIL®, assurez-vous qu'il sait, le cas échéant :

- Que vous fumez ; Que vous êtes diabétique ; Que vous avez une angine de poitrine, une insuffisance cardiaque, des problèmes artériels, des caillots sanguins, une pression artérielle élevée, un cholestérol élevé ou des triglycérides élevés ; Que vous avez des antécédents d'allergie ; Que vous avez de l'asthme, des inflammations à répétition du nez ou des sinus (rhinite ou sinusite chronique), des polypes dans le nez, une maladie des bronches ou une infection des voies respiratoires. Vous pouvez en effet être plus sensible et développer des réactions allergiques liées à la prise de VOTRIL®. Si, de plus, vous êtes allergique à l'aspirine ou à un médicament de la même famille que VOTRIL® (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens), alors ce médicament peut, dans ce cas, provoquer une crise d'asthme.
- Que vous avez ou avez eu dans le passé des problèmes digestifs touchant l'estomac ou l'intestin tels que :
 - une maladie dans laquelle une partie de votre estomac passe dans votre thorax (hernie hiatale),
 - une inflammation du côlon (rectocolite hémorragique) ou de l'intestin (maladie de Crohn),
 - un ulcère de l'estomac ou de l'intestin,
 - des saignements digestifs.
- Que vous prenez un traitement pour fluidifier le sang (anticoagulant). Dans ce cas, VOTRIL® peut entraîner des problèmes graves au niveau de votre estomac et de votre intestin.
- Que vous souffrez d'une maladie, du foie ou du rein.
- Que vous avez eu des problèmes au niveau du foie et des perturbations des résultats de la prise de sang (globules rouges, blancs, plaquettes et ou de la coagulation).
- Que vous avez des problèmes de fertilité ; Que vous êtes enceinte ou que vous envisagez une grossesse ; Que vous avez une ou deux prothèses de la hanche.

Dans ces cas, il pourrait être nécessaire d'adapter votre traitement.

Pendant le traitement

Arrêtez le traitement et contactez immédiatement un médecin ou les urgences de l'hôpital le plus proche :

- Si vous rejetez du sang par la bouche, si vous avez du sang dans les selles ou si vos selles sont colorées en noir. Il peut alors s'agir de saignements localisés dans votre estomac et/ou votre intestin (hémorragie gastro-intestinale).
- Si vous avez des éruptions sur la peau, des démangeaisons, un brusque gonflement du visage et du cou ou une difficulté à respirer. Il peut alors s'agir d'une allergie à ce médicament.
- Si vous avez des gonflements (oedèmes) au niveau des membres, une augmentation de la tension artérielle ou si vous vous essouffez plus vite.
- Si vous avez une coloration jaune de la peau ou des yeux.
- Si vous avez une forte douleur pendant l'injection.

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire.

VOTRIL® peut atténuer les signes d'une infection (en particulier, les maux de tête et l'apparition de fièvre) rendant plus difficile son diagnostic et sa prise en charge. Si vous consultez un médecin parce que vous ne vous sentez pas bien, pensez à lui indiquer que vous prenez VOTRIL®.

Enfants et adolescents

En raison de son dosage, ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : le diclofénac.

- Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2) et/ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine).
- Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'acide acétylsalicylique (aspirine). Si vous utilisez déjà ces médicaments, vous ne devez pas utiliser VOTRIL® sauf si votre médecin le décide.
- Vous ne devez jamais recevoir d'injection de VOTRIL® :
 - Si vous prenez des médicaments pour empêcher la formation de caillots et fluidifier le sang (tel qu'un antivitamine K ou de l'héparine). Si votre médecin vous a demandé de prendre l'un de ces médicaments en plus de VOTRIL®, des saignements digestifs peuvent survenir. Arrêtez immédiatement VOTRIL® si de tels saignements apparaissent.
 - Avant de recevoir une injection de VOTRIL®, signalez à votre médecin si vous prenez ou recevez l'un des médicaments suivants :
 - un médicament pour empêcher la formation de caillots et fluidifier le sang (tel qu'une antivitamine K ou de l'héparine). Si votre médecin vous a demandé de prendre l'un de ces médicaments en plus de VOTRIL®, des saignements digestifs peuvent survenir. Arrêtez immédiatement VOTRIL® si de tels saignements apparaissent,
 - un médicament de la même famille que VOTRIL® (les anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'aspirine ou l'ibuprofène par exemple) pour diminuer une inflammation, une douleur et/ou une fièvre,
 - un médicament contenant du lithium pour traiter certains troubles psychiatriques,
 - un médicament contenant une substance active appelée méthotrexate pour traiter certains rhumatismes et certains cancers,
 - un médicament contenant une substance active appelée pémétréxed pour traiter certains cancers.
 - Arrêtez immédiatement VOTRIL® :
 - si des saignements digestifs apparaissent,
 - et/ou si des problèmes rénaux surviennent,
 - et/ou si une augmentation du potassium apparaît lors de la prise de sang,
 - et/ou pour toute réaction indésirable.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse : l'utilisation de ce médicament n'est envisagée que si nécessaire pendant les 5 premiers mois de la grossesse.

Allaitement : l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

DANS TOUS LES CAS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

Possibilité de vertiges, de somnolence et de troubles de la vision.

EFFETS INDESIRABLES :

• Fréquemment :

- des nausées, des vomissements, des diarrhées, douleurs dans l'abdomen, une digestion difficile, une perte d'appétit, des gaz,
- des maux de tête, des étourdissements, des vertiges,

- une augmentation de certains enzymes du foie (visible lors d'une prise de sang),
- une réaction, un durcissement ou une douleur de la peau au niveau du point d'injection,
- des boutons ou des rougeurs sur le corps (éruption cutanée).

• Peu fréquemment :

- une crise cardiaque, une insuffisance cardiaque (caractérisée par un essoufflement, une difficulté à respirer lorsque vous êtes allongé, un gonflement des jambes ou des pieds), des palpitations, une douleur dans la poitrine,

- des crampes abdominales, des douleurs au niveau de l'estomac, des rots.

SIGNALER OBLIGATOIREMENT A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

SURDOSAGE :

Le surdosage peut entraîner les symptômes suivants : maux de tête, nausées, vomissements, douleurs gastro-intestinales, saignements digestifs, diarrhée, étourdissements, bourdonnements ou sifflements dans les oreilles (acouphènes), convulsions, agitation, irritabilité.

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN SI VOUS RESSENTEZ L'UN DE CES SYMPTOMES.

Si vous oubliez d'utiliser VOTRIL® : Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

SI VOUS AVEZ D'AUTRES QUESTIONS SUR L'UTILISATION DE CE MEDICAMENT, DEMANDEZ PLUS D'INFORMATIONS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

La dose habituelle est le contenu de 1 ampoule par jour.

En cas de besoin, votre médecin pourra compléter votre traitement par un comprimé dosé à 50 mg.

La durée du traitement est de 2 à 3 jours maximum. Au-delà, votre médecin vous prescrira la forme comprimé ou la forme suppositoire pour poursuivre votre traitement.

Mode d'administration :

Ce médicament est utilisé par voie injectable. Un professionnel de santé préparera ce médicament et vous l'injectera dans le muscle de la fesse.

En cours de traitement par VOTRIL®, précisez au professionnel de santé qui vous administrera ce médicament le dernier côté où vous avez reçu votre injection de VOTRIL®.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

A conserver à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

TABEAU C

Médicament autorisé N° : 9093761

CECI EST UN MEDICAMENT

Le médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger. Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien.

- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



Titulaire/Exploitant/Fabricant
LABORATOIRES UNIMED
Z.I. Kalaa Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE
Tél : (+ 216) 73 342 669
Fax : (+216) 73 342 472
Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 02
Date : 05 / 2018
14VOT101